

10. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Torbugesic Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

08796

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Torbugesic Vet., injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Butorphanol 10 mg
(svarende til butorphanoltartrat 14,6 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Benzethoniumchlorid	0,1 mg
Citronsyre(monohydrat)	
Natriumcitrat	
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest og hund

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Heste:

Moderate til stærke smerter, fx koliksmarter.

Som et sedativ i kombination med detomidin i forbindelse med kirurgiske indgreb og diagnostiske undersøgelser.

Hunde:

Moderate til stærke smerter og sedation efter forskellige kirurgiske indgreb så som ortopædiske indgreb og bløddelskirurgi.

Brugt som et præ-anæstetikum vil det kunne reducere den nødvendige mængde af natriumthiamylal og dermed reducere risikoen for respirationsdepression.

3.3 **Kontraindikationer**

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr med alvorlig lever- eller nyredysfunktion.

Må ikke anvendes til dyr med hjerneskader eller organiske hjernelæsioner og til dyr med obstruktive lungesygdomme, hjertedysfunktion eller spastiske tilstande.

Hest

Kombination af butorphanol og detomidinhydrochlorid til hest:

Må ikke anvendes til heste med allerede eksisterende hjerterytmeforstyrrelser eller bradykardi.

Kombinationen vil medføre en reduktion i gastrointestinal motilitet og bør som følge heraf ikke anvendes i tilfælde af kolik forbundet med forstoppelse.

Må ikke anvendes til heste med emfysem på grund af risikoen for depressiv virkning på det respiratoriske system.

Se også pkt. 3.7.

3.4 **Særlige advarsler**

Veterinærlægemidlet er beregnet til anvendelse hvor kortvarig analgesi er påkrævet. For information om varigheden af den analgesi, der kan forventes efter behandling, se pkt. 4.3. Et alternativt veterinærlægemiddel bør anvendes i tilfælde, hvor længerevarende analgesi sandsynligvis er påkrævet. Ved mangel på tilstrækkelig analgetisk virkning, bør anvendelse af et alternativt analgetikum, såsom et andet egnet opioid analgetikum og/eller et non-steroid antiinflammatorisk lægemiddel overvejes. Øgning af dosis øger ikke nødvendigvis intensiteten eller varigheden af analgesi. Ved skift til et alternativt analgetikum bør der tages højde for butorphanols virkning på opioidreceptorer, som beskrevet i pkt. 3.8.

Let sedation kan forekomme, hvis veterinærlægemidlet anvendes som eneste middel.

3.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos unge dyr (hvalpe og føl) er ikke fastlagt. Anvendelse af veterinærlægemidlet til disse grupper bør kun ske ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Veterinærlægemidlet kan på grund af dets hostestillende egenskaber føre til en akkumulation af slim i luftvejene. Til dyr med respiratoriske sygdomme, der er forbundet med øget slimdannelse, bør veterinærlægemidlet derfor kun anvendes ud fra den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Før anvendelse i kombination med en alfa2-adrenoceptoragonist skal der udføres en rutinemæssig stetoskopi af hjertet. En kombination af butorphanol og alfa2-adrenoceptoragonister bør anvendes med forsigtighed hos dyr med kardiovaskulær sygdom. Samtidig anvendelse af antikolinerge veterinærlægemidlet, f.eks. atropin, kan overvejes.

Hest:

Anvendelse af veterinærlægemidlet ved de anbefalede doser, kan føre til forbigående ataksi og/eller ophidselse.

For at forebygge skader hos hesten og personer under behandling af hesten bør stedet for behandling udvælges omhyggeligt.

Hund:

Ved administration som intravenøs injektion skal veterinærlægemidlet injiceres langsomt. Dosis skal reduceres med 25-50 % til hunde med MDR1 mutation.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Butorphanol udøver opioid aktivitet.

Hos mennesker er de oftest forekommende bivirkninger døsighed, svedudsondring, kvalme, svimmelhed og vertigo, som kan forekomme umiddelbart efter uforsætlig selvinjektion.

Forsigtighed bør udvises for at undgå uforsætlig injektion/selvinjektion. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. FØR IKKE MOTORKØRETØJ. Der kan anvendes en opioidantagonist (f.eks. naloxon) som antistof.

Afvask omgående stænk på hud og øjne.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Ataksi ^{1,2}
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerte ved injektionsstedet ³ Excitation ⁴ Hypomotilitet i mave-tarm-kanalen ⁵ Kardiel depression ⁶ Respiratorisk depression ⁶

¹ Let ataksi, der kan vare i 3-10 minutter.

² Ved kombination med detomidin kan der forekomme let til alvorlig ataksi, men kliniske studier har vist, at det ikke er sandsynligt at heste kolliderer. Der skal tages normale forsigtighedsregler for at undgå selvskadende adfærd.

³ Efter intramuskulær injektion.

⁴ Excitatoriske, lokomotoriske virkninger (pacing).

⁵ Transittiden i mave-tarm-kanalen reduceres ikke. Disse bivirkninger er dosisrelaterede og generelt lette og forbigående.

⁶ Ved anvendelse i kombination med alfa2-adrenoceptoragonister. Resultatet kan i sjældne tilfælde være fatalt.

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Diarré Ataksi ¹ Anoreksi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Smerte ved injektionsstedet ² Kardiel depression ^{3,4} (f.eks. Bradykardi ⁴) Respiratorisk depression ⁴ (Nedsat respirationsfrekvens ⁴) Hypomotilitet i mave-tarm-kanalen

¹ Forbigående.

² Efter intramuskulær injektion.

³ F.eks. fald i diastolisk blodtryk.

⁴ Depressionsgraden er dosisafhængig.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved brug af butorphanol i kombination med visse alfa2-adrenoceptoragonister (romifidin eller detomidin til heste, medetomidin til hunde) forekommer der synergistiske virkninger, hvor det vil være nødvendigt med en mindre dosis butorphanol (se pkt. 3.9).

Butorphanol er hostestillende og bør således ikke anvendes i kombination med et slimløsende middel, da det kan medføre akkumulation af slim i luftvejene.

Butorphanol har antagonistiske egenskaber ved opiat-my (μ)-receptoren, som kan fjerne den analgetiske virkning hos dyr, der allerede har fået rene opioid-my (μ)-agonister (morphin/oxymorfin).

Samtidig anvendelse af andre midler med indvirkning på centralnervesystemet må forventes at forstærke virkningen af butorphanol, og denne form for lægemidler bør anvendes med forsigtighed. Der bør anvendes en mindre dosis butorphanol, når disse midler bruges samtidigt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Heste:

Kun til intravenøs anvendelse.

Smertelindring: 1 ml (10 mg) i.v. pr. 100 kg hest. Kan gentages om nødvendigt.

Sedation i kombination med detomidin: En dosering af detomidin på ca. 0,012 mg/kg gives i.v. efterfulgt indenfor 5 minutter af ca. 0,025 mg/kg Torbugesic i.v.

Hunde:

Smertelindring og sedation: 0,2-0,3 ml/10 kg administreres intravenøst (langsom indgivelse), intramuskulært eller subkutant. Bør gives før afslutning af anæstesen.

For opnåelse af analgesi i opvågningsfasen kan dosis gentages efter behov.

Hvis veterinærlægemidlet anvendes som et præ-anæstetikum bør dosis reduceres til 0,1-0,2 ml/10 kg indgivet 15 minutter før anæstesimidler.

Dosis skal reduceres med 25-50 % til hunde med MDR1 mutation.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Det vigtigste symptom på overdosering er respiratorisk depression. Dette kan ophæves med en opioidantagonist (f.eks. naloxon).

Andre mulige tegn på overdosering hos heste omfatter rastløshed/excitation, muskeltremor, ataksi, hypersalivation, nedsat gastrointestinal motilitet og krampeanfald.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Heste:

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN 02 AF 01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Centralt virkende analgetikum mod moderate til stærke smerter, fx koliksmarter hos heste.

Smertestillende og sederende effekt i forbindelse med kirurgiske indgreb etc. hos hund. Giver i

kombination med detomidin en dyb sedation hos heste i forbindelse med kirurgiske indgreb og diagnostiske procedurer.

Præ-anæstetisk anvendelse af Torbugesic til hunde gør det muligt at reducere den mængde af natriumthiamylal, som er nødvendig for at opnå anæstesi. Dermed reduceres risikoen for respirationsdepression.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Analgetisk effekt opnås i løbet af 15 minutter og varer i ca. 4 timer hos heste. Hos hunde opnås analgetisk effekt ligeledes i løbet af 15 minutter og varer i ca. 2 timer, mens den sedative effekt varer i op til 3 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 hætteglas med 10 ml.

Æske med 1 hætteglas med 50 ml.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

14885

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. maj 1998

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BPK

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.